SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 119

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 20 maggio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 23 marzo 2021, n. **68**.

Regolamento recante la nuova disciplina concernente modalità e criteri di regolazione del sistema di finanziamento per lo svolgimento della funzione di coordinamento per l'assegnazione delle bande orarie negli aeroporti designati come coordinati o ad orari facilitati.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il regolamento (CEE) n. 95/93 del Consiglio del 18 gennaio 1993 relativo a norme comuni per l'assegnazione di bande orarie negli aeroporti della Comunità e, in particolare, l'articolo 4 paragrafo 2, secondo cui, «lo Stato membro responsabile di un aeroporto ad orari facilitati o di un aeroporto coordinato garantisce: *a)* che in un aeroporto ad orari facilitati il facilitatore degli orari agisca ai sensi del presente regolamento in maniera indipendente, imparziale, non discriminatoria e trasparente; *b)* l'indipendenza del coordinatore in un aeroporto coordinato grazie alla separazione funzionale del coordinatore da qualsiasi singola parte interessata. Il sistema di finanziamento delle attività dei coordinatori è tale da garantire lo *status* indipendente degli stessi; *c)* che il coordinatore agisca ai sensi del presente regolamento in maniera imparziale, non discriminatoria e trasparente»;

Vista la comunicazione della Commissione COM (2008) 227 del 30 aprile 2008 «sull'applicazione del regolamento (CEE) n. 95/93 modificato relativo a norme comuni per l'assegnazione di bande orarie negli aeroporti della Comunità» che al punto 1 prevede che «la Commissione considera l'indipendenza del coordinatore come una condizione essenziale alla buona esecuzione dei compiti affidati al coordinatore conformemente alle disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera *c)*. La Commissione ritiene che la separazione funzionale implichi, tra l'altro, che il coordinatore debba agire in modo autonomo rispetto all'ente di gestione dell'aeroporto, a un prestatore di servizi o a un qualsiasi vettore aereo che opera dall'aeroporto in questione, non riceva consegne da parte loro, né sia obbligato a presentare loro relazioni. La Commissione ritiene inoltre che il sistema di finanziamento delle attività del coordinatore debba essere concepito in modo da permettere a quest'ultimo di essere indipendente, sul piano finanziario, da ogni parte direttamente interessata dalle sue attività o avente interessi nelle sue attività. Occorre pertanto che (…) il finanziamento delle sue attività non dipenda soltanto dall'ente di gestione dell'aeroporto, da un prestatore di servizi o da un unico vettore aereo»;

Visto l'articolo 1, comma 689, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, il quale prevede che «Al fine di potenziare la capacità degli aeroporti nazionali evitando il congestionamento degli stessi, con regolamento del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è stabilita la nuova disciplina concernente le modalità e i criteri di regolazione del sistema di finanziamento per lo svolgimento della funzione di coordinamento per l'assegnazione delle bande orarie negli aeroporti designati come coordinati o ad orari facilitati, in conformità alle previsioni di cui al regolamento (CEE) n. 95/93 del Consiglio, del 18 gennaio 1993. Tale disciplina, al fine di assicurare lo svolgimento delle attività di coordinamento in maniera imparziale, non discriminatoria e trasparente, stabilisce altresì la ripartizione dei relativi costi per il 50 per cento a carico dei gestori degli aeroporti interessati e per il restante 50 per cento a carico degli operatori di aeromobili che richiedono di utilizzare tali aeroporti, senza oneri a carico dello Stato»;

Ritenuto necessario prevedere l'attribuzione dei costi connessi al servizio di assegnazione delle bande orarie nel caso degli aeroporti coordinati e al servizio di agevolazione dell'attività dei vettori nel caso degli aeroporti ad orari facilitati a tutti i vettori aerei che effettuano servizi di trasporto aereo negli aeroporti coordinati o facilitati e a tutti i gestori di tali aeroporti;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 1° dicembre 2020;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, effettuata con nota prot. n. 9182 dell'11 marzo 2021, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto

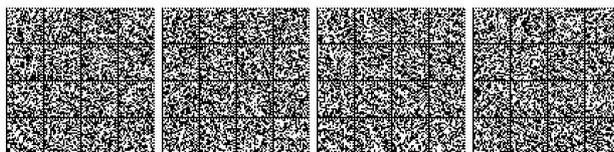
1. Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1, comma 689, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, il presente regolamento disciplina le modalità e i criteri di regolazione del sistema di finanziamento per lo svolgimento della funzione di coordinamento per l'assegnazione delle bande orarie negli aeroporti designati come coordinati o ad orari facilitati.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le seguenti definizioni:

a) «aeroporto coordinato»: aeroporto in cui, per atterrare o decollare, è necessario per un vettore aereo o altro operatore di aeromobili aver ottenuto l'assegnazione di una banda oraria da parte di un coordinatore, ad esclusione dei voli di Stato, degli atterraggi di emergenza e dei voli umanitari;

b) «aeroporto ad orari facilitati»: aeroporto in cui esiste un rischio di congestione in alcuni periodi del giorno, della settimana o dell'anno, risolvibile eventualmente grazie alla cooperazione volontaria tra vettori aerei e

in cui è stato nominato un facilitatore degli orari, con il compito di agevolare l'attività dei vettori aerei che operano o intendono operare in tale aeroporto;

c) «coordinatore»: responsabile dell'assegnazione delle bande orarie sugli aeroporti italiani coordinati;

d) «facilitatore»: soggetto che agevola l'attività di cooperazione volontaria dei vettori aerei indicando orari alternativi quando possano insorgere fenomeni di congestione sugli aeroporti italiani ad orari facilitati.

Art. 3.

Determinazione dei costi complessivi

1. Entro il mese di novembre di ciascun anno solare, il coordinatore o il facilitatore determinano e rendono noto, anche mediante pubblicazione sul proprio sito web, l'ammontare per l'anno successivo dei costi complessivi per l'espletamento delle rispettive funzioni relative all'assegnazione delle bande orarie negli aeroporti coordinati o alla raccomandazione delle bande orarie negli aeroporti ad orari facilitati, sulla base di una media dei costi complessivi relativi a dette funzioni degli ultimi cinque anni.

Art. 4.

Criterio di ripartizione dei costi tra gli utilizzatori del servizio

1. I costi complessivi sono ripartiti annualmente per il 50 per cento a carico dei gestori degli aeroporti coordinati o ad orari facilitati, in proporzione agli arrivi e alle partenze che vengono effettuati nell'anno di riferimento nei rispettivi aeroporti o sistemi aeroportuali e, per il restante 50 per cento, a carico dei vettori in proporzione alle bande orarie assegnate o raccomandate a ciascuno di essi nel medesimo anno.

Art. 5.

Quantificazione e versamento dei corrispettivi dovuti

1. Il corrispettivo a carico di ciascun vettore, nel rispetto delle percentuali di cui all'articolo 4, è quantificato in proporzione:

a) a ogni banda oraria storica, assegnata in ragione dell'utilizzo nella precedente corrispondente stagione di traffico nel rispetto dei requisiti minimi previsti dal regolamento (CEE) n. 95/93 del Consiglio, del 18 gennaio 1993 per gli aeroporti coordinati e a ogni banda oraria raccomandata nella precedente corrispondente stagione di traffico per gli aeroporti ad orari facilitati;

b) a ogni banda oraria disponibile, assegnata negli aeroporti coordinati o raccomandata negli aeroporti ad orari facilitati agli inizi di ogni stagione di traffico o durante lo svolgimento della stagione stessa.

2. Il corrispettivo è dovuto dal vettore anche in caso di mancata utilizzazione delle bande orarie assegnate o raccomandate.

3. Nella quantificazione del corrispettivo a carico di ciascun gestore e di ciascun vettore, il coordinatore o facilitatore procedono a eventuali conguagli in relazione ai dati della stagione di traffico dell'anno precedente.

4. Le modalità e i termini di versamento dei corrispettivi dovuti da vettori e gestori sono stabiliti dal coordinatore o facilitatore.

Art. 6.

Pubblicazione dei corrispettivi dovuti

1. Il coordinatore o il facilitatore, entro il 31 marzo di ogni anno, rendono noto, anche mediante pubblicazione sul proprio sito web, in relazione all'anno precedente, il corrispettivo dovuto per l'attività di assegnazione o di raccomandazione di ogni banda oraria, rispettivamente negli aeroporti coordinati o ad orari facilitati, e il corrispettivo complessivo dovuto da ciascun gestore e da ciascun vettore.

Art. 7.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 23 marzo 2021

Il Ministro: GIOVANNINI

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2021
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 1325

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

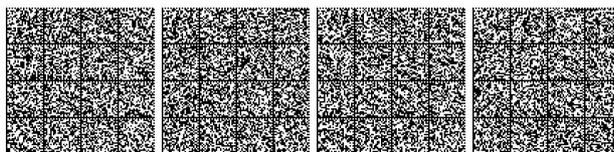
Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta l'art. 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

— Il regolamento (CEE) n. 95/93 del Consiglio del 18 gennaio 1993 (Norme comuni per l'assegnazione di bande orarie negli aeroporti della Comunità), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee del 22 gennaio 1993, n. L 14/1.

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 689 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022):

«(*Omissis*).

689. Al fine di potenziare la capacità degli aeroporti nazionali evitando il congestionamento degli stessi, con regolamento del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400, è stabilita la nuova disciplina concernente le modalità e i criteri di regolazione del sistema di finanziamento per lo svolgimento della funzione di coordinamento per l'assegnazione delle bande orarie negli aeroporti designati come coordinati o ad orari facilitati, in conformità alle previsioni di cui al regolamento (CEE) n. 95/93 del Consiglio, del 18 gennaio 1993. Tale disciplina, al fine di assicurare lo svolgimento delle attività di coordinamento in maniera imparziale, non discriminatoria e trasparente, stabilisce altresì la ripartizione dei relativi costi per il 50 per cento a carico dei gestori degli aeroporti interessati e per il restante 50 per cento a carico degli operatori di aeromobili che richiedono di utilizzare tali aeroporti, senza oneri a carico dello Stato.

(Omissis).».

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 1, comma 689 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per il regolamento (CEE) n. 95/93 del Consiglio del 18 gennaio 1993, si veda nelle note alle premesse.

21G00077

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 aprile 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Rivalta di Torino.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Rivalta di Torino (Torino);

Considerato altresì che, in data 19 aprile 2021, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Rivalta di Torino (Torino) è sciolto.

Dato a Roma, addì 30 aprile 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Rivalta di Torino (Torino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Nicola De Ruggiero.

Il citato amministratore, in data 19 aprile 2021, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Rivalta di Torino (Torino).

Roma, 28 aprile 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A02916

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 aprile 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Orte e nomina del commissario straordinario.

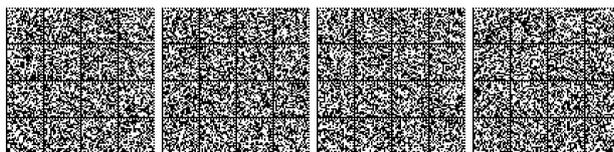
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Orte (Viterbo);

Vista la delibera n. 1 del 7 aprile 2021, con la quale il consiglio comunale, con il voto favorevole della maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, ha approvato una mozione di sfiducia nei confronti del sindaco;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Orte (Viterbo) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Maria Virginia Rizzo è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 aprile 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Orte (Viterbo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Angelo Giuliani.

In data 10 marzo 2021, cinque consiglieri su dodici assegnati hanno presentato una mozione di sfiducia, approvata con delibera n. 1 del 7 aprile 2021 dalla maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, nei confronti del predetto sindaco.

Verificatasi l'ipotesi prevista dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Viterbo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'8 aprile 2021.

L'approvazione della mozione di sfiducia determina la cessazione dalla carica del sindaco e, quindi, non consente la prosecuzione dell'ordinaria gestione dell'ente, configurando gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto. con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Orte (Viterbo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Maria Virginia Rizzo, viceprdetto in servizio presso la commissione territoriale per il riconoscimento della protezione internazionale di Ancona.

Roma, 28 aprile 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A02917

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 aprile 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Montirone e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Montirone (Brescia);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da otto consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Montirone (Brescia) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Corrado Conforto Galli è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

AI predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 aprile 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Montirone (Brescia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 è composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da otto componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 16 aprile 2021, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

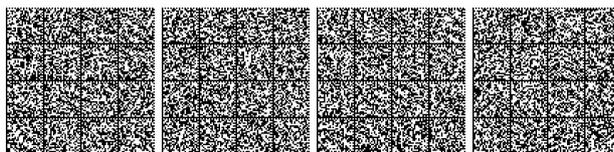
Pertanto, il prefetto di Brescia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 16 aprile 2021.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Montirone (Brescia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Corrado Conforto Galli, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Brescia.

Roma, 28 aprile 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A02918

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 maggio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Licenza.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Licenza (Roma);

Considerato altresì che, in data 27 aprile 2021, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Licenza (Roma) è sciolto.

Dato a Roma, addì 6 maggio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Licenza (Roma) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Luciano Romanzi.

Il citato amministratore, in data 27 aprile 2021, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma l, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Licenza (Roma).

Roma, 3 maggio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A02954

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 maggio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Petilia Policastro e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Petilia Policastro (Crotone);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da otto consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Petilia Policastro (Crotone) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Domenico Mannino è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 6 maggio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Petilia Policastro (Crotone), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da otto componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 16 aprile 2021, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Crotone ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 19 aprile 2021.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto can il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Petilia Policastro (Crotone) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Domenico Mannino, prefetto in quiescenza.

Roma, 3 maggio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A02955

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 20 maggio 2021.

Tracciabilità di contenitori di flaconi di vaccini.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale" e, in particolare, l'articolo 32;

Visto l'articolo 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto l'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n.178 e, in particolare, il comma 457, il quale prevede che "per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2, il Ministro della salute adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale";

Visto l'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n.178 e, in particolare, il comma 471, secondo il quale è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, recante l'adozione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, ai sensi del citato articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale, ai sensi del citato articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è adottato il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento "Elementi di preparazione della strategia vaccinale", di cui al citato decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, nonché dal documento "Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi *target* della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" del 10 marzo 2021;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana- n. 2 del 4 gennaio 2005, che ha istituito la Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014 recante "Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 165 del 18 luglio 2014;

Preso atto di quanto rappresentato dalla competente Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica con nota in data 7 aprile 2021, come integrata in data 16 aprile e 18 maggio 2021, in ordine alla necessità segnalata, in sede di incontri tecnici, da parte di alcune regioni di implementare un sistema che consenta di tracciare i contenitori di flaconi sconfezionati, nei vari passaggi tra la farmacia ospedaliera, il grossista e la farmacia territoriale presso la quale i flaconi saranno utilizzati o ritirati dal medico somministratore;

Considerato che tale attività non ricade tra quelle per le quali la vigente normativa richiede l'applicazione degli adempimenti correlati alla tracciabilità delle confezioni dei medicinali di cui al sopra citato decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004;

Ritenuta la necessità di consentire ai grossisti e alle farmacie territoriali, ove richiesto dalla regione o dalla provincia autonoma, di detenere e trasportare eccezionalmente i flaconi di vaccino nei contenitori predisposti dalle farmacie ospedaliere delle strutture sanitarie, opportunamente tracciato mediante apposizione di un codice identificativo;

Considerato che la possibilità di consentire ai grossisti e alle farmacie territoriali lo svolgimento dell'attività sopra richiamata riveste carattere di urgenza in quanto funzionale e indispensabile ai fini della compiuta realizzazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, di cui al decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, emanato ai sensi dell'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Visto il parere positivo dell'Agenzia italiana del farmaco;

Tenuto conto della documentazione tecnica per la trasmissione dei dati alla citata Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco pubblicata sul sito internet del Ministero della salute;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. In sede di attuazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione da SARS CoV-2, le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano possono avvalersi di grossisti farmaceutici per la consegna alle farmacie territoriali di contenitori di flaconi di vaccini sconfezionati dalle farmacie ospedaliere.

2. Al fine di assicurare la tracciabilità dei contenitori che rientrano nella distribuzione dopo la consegna alle strutture sanitarie:

a) le farmacie ospedaliere attribuiscono una univoca identificazione ai contenitori per flaconi di vaccini per la prevenzione dell'infezione dal SARS CoV-2, provvedendo ad identificarli con apposito codice univoco pubblicato sul sito internet del Ministero della salute, assicurando al contempo in ciascun contenitore la presenza di flaconi di vaccino con il medesimo lotto di produzione e medesima data di scadenza;

b) i grossisti farmaceutici, che per conto della regione o provincia autonoma, curano lo stoccaggio e la distribuzione capillare verso le farmacie territoriali (anche per il ritiro da parte del medico somministratore), registrano tali contenitori mediante il codice identificativo (unitamente al lotto di produzione indicato dalla farmacia ospedaliera) su tutta la documentazione tecnica, trasmettendo alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco i dati relativi alla movimentazione dei contenitori e del corrispondente numero di lotto indicato dalla farmacia ospedaliera, secondo le indicazioni pubblicate sul sito web del Ministero della salute.

3. Le medesime modalità di trasmissione alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco si applicano anche alle confezioni integre di tali vaccini; l'obbligo di trasmissione del numero di lotto non si applica nel caso di confezioni dotate del bollino farmaceutico di cui al decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014 o di sistemi di tracciatura equipollenti stabiliti dal Ministero della salute.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 maggio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 1790

21A03183

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 19 aprile 2021.

Concessione di un contributo in favore dei residenti nei comuni della gronda della laguna di Venezia.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Vista la legge 16 aprile 1973, n. 171, recante «Interventi per la salvaguardia di Venezia» e, in particolare, l'art. 2, comma 6;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e, in particolare, l'art. 26;

Visto l'art. 229, comma 4-*bis* del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, ai sensi del quale «Al fine di ridurre le emissioni climalteranti è autorizzata la spesa di un milione di euro per l'anno 2020, destinata alla concessione di un contributo in favore dei residenti nei comuni della gronda della laguna di Venezia che abbiano compiuto diciotto anni di età. Il contributo di cui al presente comma può essere concesso nel limite delle risorse autorizzate dal primo periodo e fino a esaurimento delle stesse ed è pari al 60 per cento della spesa sostenuta, dal 19 maggio 2020 al 31 dicembre 2020, per la sostituzione di motori entro o fuoribordo a due tempi con motori entro o fuoribordo elettrici e non può superare l'importo di euro 500»;

Visto il comma 4-*ter* del medesimo art. 229, che demanda ad apposito decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da adottarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione delle modalità e dei termini per la concessione e l'erogazione del contributo previsto dal comma 4-*bis*, anche ai fini del rispetto del limite di spesa di cui al medesimo comma 4-*bis*, nonché il comma 4-*quater* che prevede la copertura degli oneri derivanti dal comma 4-*bis*, pari ad un milione di euro, a valere sul Fondo di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Visto l'art. 34, comma 11, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176 ai sensi del quale: «Al fine di consentire l'attuazione di quanto disposto dagli articoli (...) 229, commi 2-*bis* e 4-*bis*, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, (...) è consentita la conservazione (delle risorse) in conto residui per il relativo utilizzo nell'esercizio successivo (...)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223, e successive modificazioni, recante nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante il testo unico sulla documentazione amministrativa;

Considerato che ai sensi del citato art. 2, comma 6, della legge 16 aprile 1973, n. 171 i comuni della gronda della laguna di Venezia sono Venezia, Chioggia, Codevigo, Campagna Lupia, Mira, Quarto D'Altino, Jesolo, Musile di Piave e Cavallino Treporti;

Dato atto che, in attuazione delle suddette disposizioni, nello stato di previsione della spesa del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (ora Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili) è stato istituito il capitolo 1328 denominato «Contributo a favore dei residenti nei comuni della gronda della laguna di Venezia che abbiano sostenuto una spesa per la sostituzione di motori entro o fuoribordo» assegnato in gestione alla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Con il presente decreto sono individuate le modalità ed i termini per la concessione del contributo previsto dall'art. 229, comma 4-*bis* del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

2. Il contributo è concesso per la sostituzione di motori entro o fuoribordo a due tempi con motori entro o fuoribordo elettrici installati su unità navali. Sono ammissibili a contributo le spese per l'acquisto e l'installazione dei motori entro o fuoribordo elettrici e quelle relative allo smaltimento dei motori entro o fuoribordo a due tempi sostituiti.

3. Fermo restando quanto previsto all'art. 5, comma 2, il contributo è riconosciuto nella misura del 60 per cento della spesa complessiva sostenuta per le finalità di cui al comma 2, dai beneficiari di cui all'art. 2 nel periodo compreso tra il 19 maggio 2020 e il 31 dicembre 2020. In ogni caso e indipendentemente dal numero di motori sostituiti, l'importo del contributo riconoscibile a ciascun beneficiario non può superare l'importo di euro 500.

4. Il contributo può essere richiesto per una sola volta ed è concesso nel limite delle risorse autorizzate e fino ad esaurimento delle stesse.

5. Il contributo non costituisce reddito imponibile del beneficiario e non rileva ai fini del computo del valore dell'indicatore della situazione economica equivalente.

6. L'erogazione del contributo è finanziata a valere sulle risorse iscritte sul capitolo 1328 dello stato di previsione della spesa del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (ora Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili).

Art. 2.

Beneficiari del contributo

1. Sono beneficiari del contributo le persone fisiche, residenti nei comuni della gronda della laguna di Venezia e, in particolare, nei Comuni di Venezia, Chioggia, Codevigo, Campagna Lupia, Mira, Quarto D'Affino, Jesolo, Musile di Piave e Cavallino Treporti, proprietari o usufruttuari di unità navali e che abbiano compiuto i diciotto anni al momento dell'effettuazione della spesa ammessa a contributo.

Art. 3.

Presentazione delle domande

1. Le domande di ammissione al contributo possono essere presentate entro quindici giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Le domande di ammissione al contributo, redatte utilizzando il modello di cui all'allegato A al presente decreto e compilato in tutte le sue parti, corredate dagli allegati previsti dal comma 3 e sottoscritte dal richiedente, recano, in particolare, oltre all'indicazione delle generalità del richiedente e del luogo di residenza:

a) la specificazione dell'importo complessivo delle spese sostenute per l'acquisto e la sostituzione del motore per cui si chiede l'erogazione del beneficio;

b) l'indicazione dell'IBAN del conto corrente bancario o postale su cui si richiede il versamento del contributo;

c) l'attestazione, resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, della veridicità dei fatti, degli stati o delle qualità dichiarate.

3. Alle domande di contributo di cui al comma 2 è allegata:

a) la documentazione attestante la titolarità del diritto di proprietà o di altro diritto reale di godimento sull'unità navale ovvero apposita dichiarazione sostitutiva rilasciata ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante l'esistenza del diritto di proprietà o di altro diritto reale di godimento;

b) la documentazione attestante le caratteristiche tecniche del\dei motore/i sostituito/i e le caratteristiche tecniche del/i motore/i acquistato/i ed installato/i;

c) copia delle fatture o documentazione di spesa, da allegare in formato .pdf, rilasciata ai sensi dell'art. 2, commi 1 e 5, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127 e del relativo decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico 7 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 dicembre 2016, n. 303, attestante l'acquisto e la sostituzione dei motori;

d) copia del documento di identità del richiedente in corso di validità.

4. Le domande di ammissione al contributo devono essere inviate, entro il termine di cui al comma 1, mediante messaggio di posta elettronica certificata inviata all'indirizzo dg.tm@pec.mit.gov.it della Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, di seguito Direzione. Ai fini del rispetto del termine di cui al comma 1, fanno fede le ricevute di consegna rilasciate dalla casella di posta elettronica certificata sopra indicata.

5. Sono dichiarate inammissibili le domande di ammissione al contributo presentate mediante modelli diversi da quello previsto nell'allegato A del presente decreto, mediante modelli incompleti o privi degli allegati previsti dal comma 3, nonché presentate secondo modalità diverse da quelle indicate nel comma 4.

6. È ammessa la presentazione di una sola domanda di contributo per ciascun richiedente. In caso di presentazione di più domande, è considerata valida la prima domanda regolarmente avanzata.

Art. 4.

Esame delle domande

1. La Direzione procede all'esame delle domande presentate con le modalità e le tempistiche di cui al precedente art. 3, secondo l'ordine cronologico di presentazione, definito sulla base dell'orario di arrivo della domanda all'indirizzo pec indicato nell'art. 3.

2. Le comunicazioni inerenti il procedimento di cui al presente decreto sono trasmesse esclusivamente attraverso posta elettronica certificata all'indirizzo pec o *mail* indicato dal richiedente in sede di presentazione della domanda.

Art. 5.

Determinazione ed erogazione del contributo

1. All'esito delle verifiche di cui all'art. 4, da concludersi entro venti giorni dalla scadenza del termine di cui all'art. 3, comma 1, la Direzione redige l'elenco delle domande regolarmente presentate e ammesse a contributo, secondo l'ordine cronologico di presentazione. L'elenco contiene l'indicazione, per ciascuna domanda, dell'importo ammesso a contributo fino alla concorrenza delle risorse disponibili.

2. Nel caso in cui il totale dei contributi riconoscibili alla generalità dei richiedenti sia complessivamente superiore alle risorse disponibili, l'entità della quota di contributo assegnata a ciascun beneficiario è determinata in modo proporzionale al contributo riconoscibile al singolo richiedente rispetto al totale dei contributi riconoscibili.

3. La Direzione provvede a comunicare a ciascun richiedente entro trenta giorni dalla scadenza del termine di cui all'art. 3, comma 1 il provvedimento d'accoglimento o di rigetto della domanda di contributo e l'entità dell'importo riconosciuto.

Art. 6.

Erogazione del contributo

1. Entro quindici giorni dalla comunicazione di cui al comma 3 dell'art. 5, la Direzione procede al versamento del contributo riconosciuto sul conto corrente bancario o postale indicato nella domanda.

Art. 7.

Controlli

1. La Direzione procede allo svolgimento di controlli al fine di verificare la veridicità delle dichiarazioni rese e dei documenti di spesa presentati. Nel caso di esito negativo dei controlli, la Direzione procede, previa apposita comunicazione, alla revoca del contributo ed al recupero dello stesso al bilancio dello Stato ove eventualmente già erogato.

2. Ai fini delle verifiche sulle domande, la Direzione può effettuare accertamenti d'ufficio, anche attraverso la consultazione diretta e telematica degli archivi e dei pubblici registri utili alla verifica degli stati, delle qualità e dei fatti riguardanti le dichiarazioni sostitutive presentate durante il procedimento disciplinato dal presente decreto, adottando, in caso di dichiarazioni non conformi a quanto rilevato dai citati archivi, i provvedimenti previsti dagli articoli 75 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000.

Art. 8.

Trattamento dati personali

1. Il trattamento dei dati personali dei richiedenti è effettuato nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia.

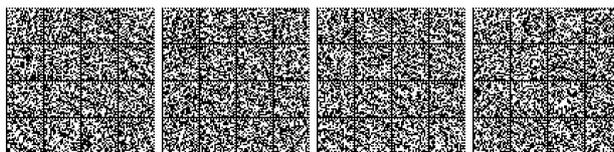
Le attività di cui al presente decreto saranno espletate con le risorse umane, finanziarie e strumentali previste a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Roma, 19 aprile 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1327

Allegato A

AL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITA' SOSTENIBILI
Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale
Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali,
le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo
e per vie d'acqua interne
dg.tm@pec.mit.gov.it
(unicamente via pec)

DOMANDA DI AMMISSIONE AL CONTRIBUTO
previsto dall'art. 229, comma 4bis del decreto legge 19 maggio 2020, n 34
convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n 77

Il/La sottoscritto/a________________________________
Nato/a a ______________________(Provincia)____il __________ residente nel Comune
di ______________________________ (Provincia)____________________
Via/Piazza____________ n. ______ CAP__________ codice fiscale ______________
indirizzo di posta elettronica certificata (PEC)________________________
indirizzo mail ordinaria ______________________________
numero di telefono________________________________

CHIEDE

di essere ammesso a ricevere il contributo previsto dall'articolo 229, comma 4bis, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

A TAL FINE

consapevole delle responsabilità penali e degli effetti amministrativi derivanti dalla falsità in atti e dalle dichiarazioni mendaci (così come previsto dagli articoli 75 e 76 del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000), ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 46 e 47 del medesimo D.P.R. n. 445 del 28.12.2000

DICHIARA

a) di essere proprietario/usufruttuario dell'unità navale____________(NOME) iscritta al numero ____________ (se applicabile);

b) che in data ______________ ha sostituito il\i motore\i entro o fuoribordo a due tempi con motore\i entro o fuoribordo elettrici come risultante dalla allegata documentazione di spesa a bordo dell'unità di cui alla precedente lettera a);

c) che l'importo complessivo delle spese sostenute e considerate ammissibili ai sensi dell'articolo 1 comma 2 del decreto interministeriale è pari a € _________/ euro (specificare l'importo anche in lettere)______________________________;

d) di allegare la seguente documentazione:

1. documentazione attestante la titolarità del diritto di proprietà o di altro diritto reale di godimento sull'unità navale ovvero apposita dichiarazione sostitutiva rilasciata ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante l'esistenza del diritto di proprietà o di altro diritto reale di godimento;
2. documentazione attestante le caratteristiche tecniche del\dei motore/i sostituito/i e le caratteristiche tecniche del/i motore/i acquistato/i ed installato/i;
3. copia delle fatture o documentazione di spesa, da allegare in formato .pdf, rilasciata ai sensi dell'articolo 2, commi 1 e 5, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127 e del relativo decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico 7 dicembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 29 dicembre 2016, n. 303;
4. copia del documento di identità del richiedente in corso di validità;

e) che l'IBAN del conto corrente bancario o postale su cui versare il contributo è il seguente ____;

f) ai sensi dell'articolo 47 decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che i fatti, stati e qualità dichiarati nella presente domanda di ammissione al contributo corrispondono al vero;

g) di essere consapevole della possibilità di presentare una sola domanda di contributo e che, in caso di presentazione di più domande, sarà considerata valida la prima domanda regolarmente avanzata;

h) di esprimere formale consenso allo svolgimento dei necessari controlli e verifiche sulla veridicità ed autenticità delle dichiarazioni rese e della documentazione prodotta nonché il consenso al trattamento dei dati personali secondo la vigente normativa.

(Luogo)_____________, lì (data)_____________

IN FEDE
IL RICHIEDENTE

____
(firma per esteso e leggibile)

21A03048

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 maggio 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nel periodo tra dicembre 2020 e gennaio 2021 nelle Province di Lucca, Massa Carrara e Pistoia.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) ed in particolare gli articoli 18 e 24, riguardanti rispettivamente il ripristino del potenziale produttivo agricolo danneggiato da calamità naturali e da eventi catastrofici e delle foreste danneggiate da incendi, calamità naturali ed eventi catastrofici;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il Programma di sviluppo regionale (PSR) 2014-2020 della Regione Toscana versione 9.1 approvato dalla Commissione europea;

Vista la delibera n. 249 del 15 marzo 2021, con la quale la Regione Toscana, ai sensi del regolamento (UE) n. 1305/2013, art. 18, comma 3, chiede al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, in qualità di pubblica autorità competente dello Stato membro, il riconoscimento formale del fatto che si è verificato un evento di eccezionale entità e che questo ha causato la distruzione di non meno, rispettivamente, del 30% del potenziale agricolo interessato;

Vista la relazione tecnica allegata alla citata delibera di Giunta regionale, dalla quale risulta che le nevicate dei mesi di dicembre 2020 e gennaio 2021 hanno provocato danni superiori al 30% del potenziale agricolo, riferito alla produzione lorda vendibile del territorio interessato;

Considerato che il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, in quanto pubblica autorità competente dello Stato membro per il riconoscimento formale di eccezionalità degli eventi ai fini dell'attivazione degli interventi compensativi di cui al decreto legislativo n. 102/2004, possiede i requisiti tecnico amministrativi per procedere al riconoscimento di eccezionalità degli eventi anche ai fini dell'attivazione delle misure di ripristino del potenziale produttivo e forestale danneggiati da eventi eccezionali;

Ritenuto che sussistono gli elementi per il riconoscimento formale quale evento che ha assunto il carattere di eccezionalità,

Decreta:

Art. 1.

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità delle nevicate dei mesi di dicembre 2020 e di gennaio 2021 che hanno colpito le province di seguito elencate, causando danni al potenziale agricolo:

Lucca, nei territori dei Comuni di Castelnuovo di Garfagnana, Bagni di Lucca, Villa Collemandina, Minucciano, Pieve Fosciana, Camporgiano, Sillano Giuncugnano, Piazza al Serchio, Careggine, Castiglione in Garfagnana, San Romano in Garfagnana, Barga, Gallicano, Fabbriche di Vergemoli, Villa Basilica;

Massa Carrara, nei territori dei Comuni di Pontremoli e Zeri;

Pistoia, nei territori dei Comuni di Abetone - Cutigliano, Marliana, Pescia, Pistoia, Sambuca Pistoiese, San Marcello - Piteglio.

2. Il presente provvedimento rappresenta il riconoscimento formale di eccezionalità dell'evento di cui al comma 1, ai sensi del regolamento (UE) n. 1305/2013, art. 18, comma 3, per l'attivazione da parte della Regione Toscana delle pertinenti misure e sottomisure del Programma di sviluppo rurale 2014-2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A02951

DECRETO 10 maggio 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Veneto dal 28 dicembre 2020 al 3 gennaio 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il regolamento (UE) 2020/2008 della Commissione dell'8 dicembre 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 702/2014, (UE) n. 717/2014 e (UE) n. 1388/2014 per quanto riguarda il loro periodo di applicazione e altri adeguamenti pertinenti;

Esaminato in particolare l'art. 1, comma 3 del suddetto regolamento n. 2020/2008, che modifica l'art. 52 ,secondo comma del regolamento n. 702/2014, nella parte in cui sposta il termine di durata delle disposizioni in esso contenute al 31 dicembre 2022;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 marzo 2020, n. 55 e come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 giugno 2020, n. 152;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne prev. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Veneto di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale di cui alla deliberazione della Giunta regionale n. 263 del 9 marzo 2021:

eccesso di neve dal 28 dicembre 2020 al 3 gennaio 2021 nelle Province di Verona e Vicenza;

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modificazioni ed integrazioni:

Verona:

eccesso di neve dal 1° gennaio 2021 al 3 gennaio 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio del Comune di Velo Veronese;

Vicenza:

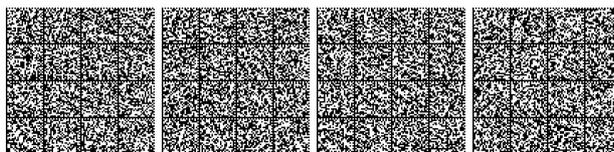
eccesso di neve del 28 dicembre 2020 e del 3 gennaio 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei Comuni di Asiago, Enego, Foza, Gallio, Lusiana-Conco, Marostica, Roana, Solagna, Vicenza.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A02952

DECRETO 10 maggio 2021.

Integrazione dei decreti 17 novembre 2020, concernenti la dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Puglia, dal 1° gennaio 2018 al 31 dicembre 2018 e dal 1° gennaio 2019 al 31 dicembre 2019.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004 n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, nel testo modificato dai decreti legislativi n. 82/2008 e n. 32/2018, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 26 riguardante gli «Aiuti destinati a indennizzare i costi della prevenzione, del controllo e dell'eradicazione di epizoozie e organismi nocivi ai vegetali e aiuti destinati a ovviare ai danni causate da epizoozie e organismi nocivi ai vegetali»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2020 al n. 89, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 17 giugno 2020;

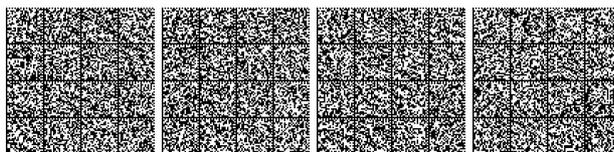
Visto il decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27, convertito dalla legge 21 maggio 2019, n. 44, ed in particolare, l'art. 8-*quater* rubricato «Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia», con il quale è istituito un fondo per la sua realizzazione con una dotazione pari a 150 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021;

Visto il decreto interministeriale Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per il Sud e la coesione territoriale e con il Ministro dello sviluppo economico 6 marzo 2020 n. 2484, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 147 dell'11 giugno 2020, con il quale è stato approvato il «Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia», ed in particolare l'art. 9 relativo al sostegno al reddito tramite interventi compensativi;

Visto il decreto ministeriale 23 giugno 2020, n. 6703 recante «Individuazione dei criteri, priorità e procedure di attuazione delle disposizioni di cui all'art. 9, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro per il Sud e la coesione territoriale e con il Ministro dello sviluppo economico 6 marzo 2020 sopracitato per la concessione di contributi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale fino ad un massimo di tre esercizi a favore delle imprese agricole colpite dall'infezione *Xylella* fastidiosa nel territorio della Regione Puglia»;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea, ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativo all'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 8-*quater* della legge 21 maggio 2019, n. 44, relativo all'attuazione del «Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia», rubricato al n. SA.56359(2020/XA);

Visto il proprio decreto 17 novembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2020 n. 297, di declaratoria del carattere di eccezionalità dell'infestazione di *Xylella* fastidiosa dal 1° gennaio al 31 dicembre 2018 nelle Province di Brindisi e Lecce che ha provocato danni alle produzioni;

Visto il proprio decreto 17 novembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del

30 novembre 2020 n. 297, di declaratoria del carattere di eccezionalità dell'infestazione di *Xylella* fastidiosa dal 1° gennaio al 31 dicembre 2019 nelle Province di Brindisi e Lecce che ha provocato danni alle produzioni;

Vista la deliberazione n. 391 del 15 marzo 2021, con la quale la Regione Puglia chiede di inserire nell'elenco dei comuni delimitati i Comuni di Manduria, Sava, Avetrana e Maruggio ricadenti nella Provincia di Taranto;

Esaminata la proposta della Regione Puglia di declaratoria di eccezionalità dell'infezione della fitopatia di seguito indicata, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale, approvata con delibera di Giunta regionale n. 391 del 15 marzo 2021:

Xylella fastidiosa dal 1° gennaio 2018 al 31 dicembre 2018 e dal 1° gennaio 2019 al 31 dicembre 2019 nella Provincia di Taranto.

Dato atto alla Regione Puglia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Puglia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite dall'infezione di *Xylella* fastidiosa per effetto dei danni alle produzioni agricole;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità delle infezioni di Xylella *fastidiosa*

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modificazioni ed integrazioni:

Taranto:

infezioni di *Xylella* fastidiosa dal 1° gennaio 2018 al 31 dicembre 2018 e dal 1° gennaio 2019 al 31 dicembre 2019, provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nei Comuni di Avetrana, Manduria, Maruggio, Sava.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A02953

DECRETO 10 maggio 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini della Maremma Toscana a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Maremma Toscana».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 18 febbraio 2015, n. 10325, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 60 del 13 marzo 2015, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini della Maremma Toscana ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Maremma Toscana»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini della Maremma Toscana, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini della Maremma Toscana, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela vini della Maremma Toscana può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini della Maremma Toscana richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Maremma Toscana»;

Considerato che il Consorzio tutela vini della Maremma Toscana ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Maremma Toscana». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota prot. n. 5988 del 3 maggio 2021 dall'Organismo di controllo, Valoritalia s.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini della Maremma Toscana a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Maremma Toscana»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 18 febbraio 2015, n. 10325, al Consorzio tutela vini della Maremma Toscana, con sede legale in Grosseto, piazza Gramsci, n. 1, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Maremma Toscana».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 18 febbraio 2015, n. 10325, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 10 maggio 2021

Il direttore generale: GERINI

21A02976

DECRETO 10 maggio 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela vini di Cagliari a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini

protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 13 novembre 2014, n. 83921, e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 283 del 5 dicembre 2014, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela vini di Cagliari ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Cagliari», «Girò di Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela vini di Cagliari, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio di tutela vini di Cagliari, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio di tutela vini di Cagliari può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

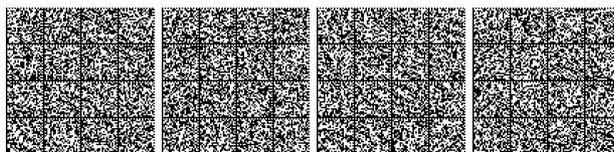
Considerato che nel citato statuto il Consorzio di tutela vini di Cagliari richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOC «Cagliari», «Girò di Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari»;

Considerato che il Consorzio di tutela vini di Cagliari ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari»; mentre il Consorzio di tutela vini di Cagliari non ha dimostrato la rappresentatività di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge n. 238 del 2016 sulla DOC «Girò di Cagliari». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 5823 del 29 aprile 2021 dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela vini di Cagliari a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le sole denominazioni «Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 13 novembre 2014, n. 83921 e successive modificazioni ed integrazioni, al Consorzio di tutela vini di Cagliari, con sede legale in Cagliari, presso la Camera di commercio di Cagliari, Largo Carlo Felice, n. 72, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e

cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 13 novembre 2014, n. 83921 e successive modificazioni ed integrazioni, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 10 maggio 2021

Il direttore generale: GERINI

21A02977

DECRETO 10 maggio 2021.

Revoca del riconoscimento conferito con decreto 29 luglio 2014, al Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna e dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Cannonau di Sardegna».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

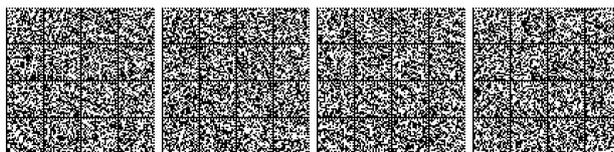
Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini ed in particolare gli articoli 4 e 5 che disciplinano le norme sulla rappresentanza all'interno di un consorzio di tutela per ottenere il riconoscimento e per poter svolgere le finalità per le quali è incaricato;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 29 luglio 2014, n. 58723, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 186 del 12 agosto 2014, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna, con sede legale in Nuoro, presso la Camera di commercio di Nuoro, Via Papandrea, n. 8 ed attribuito per un triennio al citato Consorzio l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla DOC «Cannonau di Sardegna»;

Visto il decreto ministeriale 27 settembre 2017, n. 69853, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Re-

pubblica italiana - Serie generale - n. 248 del 23 ottobre 2017, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna, l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla DOC «Cannonau di Sardegna»;

Considerato che il Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna non ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Cannonau di Sardegna». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'autorità pubblica di controllo di controllo, la Camera di commercio di Nuoro, autorizzata a svolgere l'attività di controllo, sulla citata denominazione, con la nota protocollo n. 0008583 del 27 ottobre 2020;

Considerata la nota prot. n. 9272255 del 27 ottobre 2020 con la quale il Ministero ha comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, al Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna, l'avvio del procedimento amministrativo di revoca dell'incarico conferito con il decreto ministeriale 29 luglio 2014, n. 58723, successivamente confermato;

Considerato che il Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna non ha trasmesso la documentazione idonea a dimostrare il possesso del requisito di rappresentatività, entro il 24 aprile 2021, termine relativo alla chiusura del procedimento amministrativo relativo al rinnovo dell'incarico al Consorzio di tutela;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla revoca del riconoscimento conferito con il decreto ministeriale 29 luglio 2014, n. 58723, al Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna e dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla DOC «Cannonau di Sardegna»;

Decreta:

Articolo unico

È revocato, al Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna con sede legale in Nuoro, presso la Camera di commercio di Nuoro, Via Papandrea, n. 8, il riconoscimento conferito con decreto ministeriale 29 luglio 2014, n. 58723, successivamente confermato e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla DOC «Cannonau di Sardegna».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 10 maggio 2021

Il direttore generale: GERINI

21A02979

DECRETO 12 maggio 2021.

Modifica ordinaria del disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta dei vini «Liguria di Levante», relativa alla rettifica dell'articolo 5 dello stesso disciplinare.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

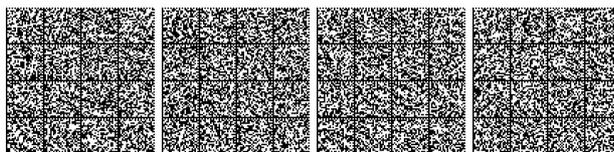
Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati reg. UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto del 16 aprile 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 107 del 9 maggio 2019 e sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP, concernente modifiche ordinarie del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta dei vini «Liguria di Levante»;

Visto il successivo decreto di rettifica del 15 maggio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 116 del 20 maggio 2019 e sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP, concernente modifiche ordinarie del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta dei vini «Liguria di Levante»;

Vista la richiesta presentata dal Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante in data 12 aprile 2021 prot. n. 170265 del 14 aprile 2021, con la quale si chiede la rettifica del comma 1 dell'art. 5 del disciplinare di produzione dell'Indicazione geografica protetta dei vini «Liguria di Levante», eliminando l'obbligo dell'imbottigliamento all'interno della Provincia della Spezia, considerato che tale previsione non era presente nel preesistente disciplinare di produzione, né è mai stata presentata richiesta per un suo inserimento;

Vista la nota della Regione Liguria PG/2021/150348 del 26 aprile 2021 prot. n 193178 del 28 aprile 2021 con la quale la regione esprime parere favorevole alla rettifica del comma 1 dell'art. 5 del disciplinare di produzione dell'Indicazione geografica protetta dei vini «Liguria di Levante»;

Considerato che, a seguito di verifiche effettuate, è risultato che in effetti la previsione dell'obbligo di imbottigliamento in zona non era presente nel preesistente disciplinare, né è stata presentata a questo Ministero richiesta per un suo inserimento, e che, pertanto, detta previsione all'art. 5, comma 1, del disciplinare di produzione consolidato allegato al citato decreto 16 aprile 2019 trattasi di un mero errore verificatosi in sede di predisposizione del testo di disciplinare di cui trattasi;

Ritenuto di dover apportare la conseguente rettifica al comma 1 dell'art. 5 del disciplinare di produzione allegato al sopra citato decreto del 16 aprile 2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Decreta:

1. Il comma 1 dell'art. 5 del disciplinare di produzione dell'Indicazione geografica protetta dei vini «Liguria di Levante», così come modificato con il decreto ministeriale 16 aprile 2019 e da ultimo rettificato con decreto ministeriale 15 maggio 2019 richiamati in premessa, è sostituito dal testo allegato al presente decreto.

2. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente decreto e il disciplinare di produzione consolidato con la modifica di cui al comma 1 sono pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP - e comunicati alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2021

Il direttore generale: GERINI

ALLEGATO *1*

5.1 - Vinificazione ed elaborazione.

Le diverse tipologie previste all'art. 1 devono essere vinificate ed elaborate all'interno dell'intero territorio della Provincia di La Spezia.

La tipologia rosato deve essere ottenuta con la «vinificazione in rosato» di uve rosse oppure con la vinificazione di un coacervo di uve rosse e bianche anche ammostate separatamente.

La tipologia novello deve essere ottenuta con macerazione carbonica di almeno il 35% delle uve.

La tipologia passito deve essere ottenuta con l'appassimento delle uve dopo la raccolta su graticci e similari, in locali idonei anche termoidrocondizionati con ventilazione forzata, fino a raggiungere un tenore alcolico totale di almeno 15% vol.

21A02975

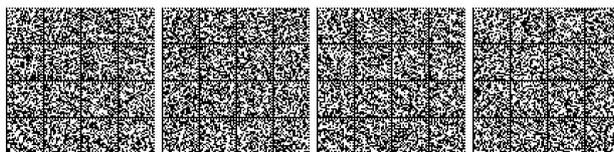
DECRETO 12 maggio 2021.

Modifica temporanea del disciplinare della denominazione geografica protetta «Coppa Piacentina».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Coppa Piacentina»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 1° febbraio 2020, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in Italia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'8 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108 del 27 aprile 2020;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il provvedimento dipartimentale n. 0025807 del 20 maggio 2020 con il quale è stata accordata la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Coppa Piacentina», motivata dall'emergenza sanitaria Coronavirus/COVID 19 di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020 e successive integrazioni, che ha comportato un forte calo, delle vendite dei salumi nel banco taglio soprattutto all'interno della distribuzione, in particolare nei canali Iper e Super, dove il servizio al banco taglio è presente per la vendita del prodotto su richiesta del consumatore;

Considerato che la modifica ha temporaneamente consentito il confezionamento, al di fuori dall'area geografica di produzione prevista all'art. 2 del disciplinare di produzione della «Coppa Piacentina DOP», esclusivamente per il prodotto affettato e porzionato per la vendita diretta, elaborato all'interno dei punti vendita nel banco taglio assistito o in locali, sempre dello stesso punto vendita, adibiti preventivamente a questo scopo;

Vista la nota ministeriale prot. n. 9038480 del 3 agosto 2020 con la quale si chiedeva al Consorzio di tutela dei salumi DOP Piacentini un resoconto relativo ai controlli effettuati ed eventuali considerazioni circa il persistere delle condizioni che giustificano l'adozione della modifica sopra citata;

Viste le note del 19 ottobre 2020, prot. n. 9251308 e del 7 maggio 2021 prot. n. 0211163, con le quali il Consorzio di tutela dei salumi DOP Piacentini ha rappresentato che con la riapertura generalizzata dei predetti canali distributivi sono venute progressivamente meno le motivazioni sulla base delle quali è stato adottato il provvedimento sopra citato, confermando, con delibera assembleare, il termine di vigenza della modifica temporanea;

Decreta:

Art. 1.

Il periodo di vigenza del provvedimento dipartimentale n. 0025807 del 20 maggio 2020 terminerà il giorno 24 maggio 2021.

Art. 2.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito web del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali www.politicheagricole.it affinché le disposizioni contenute nel documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale.

Roma, 12 maggio 2021

Il direttore generale: GERINI

21A02978

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 13 maggio 2021.

Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione della Repubblica dell'India interessata del rischio sanitario connesso all'incremento di contagi da COVID-19. (Ordinanza n. 773).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 8, comma 1, lettera *l)*, e l'art. 29, commi 1 e 3;

Vista la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, con la quale è stato istituito il meccanismo Unionale di protezione civile;

Considerato che la Repubblica italiana, nell'ambito dei rapporti di cooperazione internazionale e del meccanismo Unionale, partecipa alle attività di assistenza alle popolazioni colpite da eventi calamitosi di particolare gravità;

Considerato il rapido incremento dei contagi da COVID-19 nel territorio della Repubblica dell'India che ha determinato la crisi del sistema sanitario locale e la conseguente mancanza di posti letto di terapia intensiva, la carenza di medicinali, di ossigeno medicale e di equipaggiamenti;

Considerato che il predetto contesto ha causato l'insorgenza di maggiori rischi per la pubblica e privata incolumità connessi al contagio da COVID-19;

Tenuto conto che per detta situazione si ravvisa la necessità di procedere con tempestività all'attivazione delle risorse necessarie per assicurare i soccorsi alla popolazione colpita;

Vista la comunicazione del 23 aprile 2021 del Governo della Repubblica dell'India al Centro di coordinamento della risposta alle emergenze dell'Unione europea con la quale si chiede assistenza per far fronte gli eventi calamitosi in argomento;

Considerato che con nota del 26 aprile 2021 il Capo del Dipartimento della protezione civile ha informato il Presidente del Consiglio dei ministri, anche al fine della comunicazione alle commissioni parlamentari competenti, sull'attivazione delle prime misure urgenti di protezione civile, in attuazione del predetto art. 29, comma 3, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la nota del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 27 aprile 2021 con la quale si chiede l'attivazione delle procedure per la deliberazione dello stato di emergenza per intervento all'estero, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la richiesta di assistenza da parte del Governo italiano è stata accettata dal Sistema *common emergency communication and information system* (CECIS) in data 29 aprile 2021;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 aprile 2021 con cui è stato dichiarato lo stato di emergenza in relazione al rischio sanitario connesso all'incremento di contagi da COVID-19 che ha interessato la popolazione della Repubblica dell'India;

Tenuto conto che per detta situazione si ravvisa la necessità di procedere con tempestività all'attivazione delle risorse necessarie per assicurare i soccorsi alla popolazione colpita;

Ravvisata la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi di carattere straordinario ed urgente, ove necessario, in deroga all'ordinamento giuridico vigente;

Ritenuta, pertanto, l'esigenza di inviare risorse e materiali per fronteggiare adeguatamente, ed in termini di particolare urgenza, la situazione verificatasi nell'area interessata, anche mediante la piena e completa attivazione delle componenti, delle strutture operative e dei soggetti concorrenti di cui agli articoli 4 e 13 del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Dispone:

Art. 1.

Iniziative urgenti di protezione civile

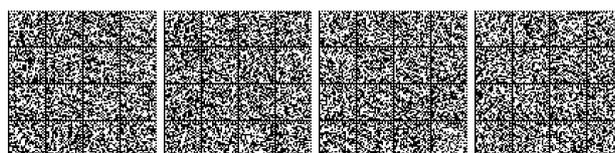
1. Al fine di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione delle misure urgenti di protezione civile finalizzate a contrastare la grave emergenza determinatasi nel territorio della Repubblica dell'India in relazione al rischio sanitario connesso all'incremento di contagi da COVID-19 di cui in premessa, il Dipartimento della protezione civile, anche avvalendosi delle componenti, delle strutture operative e dei soggetti concorrenti di cui agli articoli 4 e 13 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, interviene a supporto delle autorità competenti della Repubblica interessata per garantire il soccorso e l'assistenza della popolazione anche in raccordo con l'*Emergency Response and Coordination Center* (ERCC) della Commissione europea (DG-ECHO).

2. Per assicurare il supporto nell'espletamento degli interventi di assistenza e soccorso di cui al comma 1, il Dipartimento della protezione civile coordina l'invio, nel territorio colpito, di personale messo a disposizione dalle regioni, dal Ministero della salute e dalle Forze armate, nonché di materiale ed attrezzature appartenenti alle regioni, alla struttura del Commissario straordinario di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, al Dipartimento della protezione civile, nonché donato da privati.

3. Per assicurare il trasporto del personale e del materiale di cui al comma 2, il Dipartimento si avvale dei mezzi messi a disposizione da parte delle Forze armate e della Guardia di finanza.

Art. 2.

Disposizioni concernenti la gestione operativa e la donazione di beni ed attrezzature finalizzate al soccorso ed all'assistenza alla popolazione.

1. Al fine di garantire la prosecuzione, senza soluzione di continuità, dell'attività di assistenza alla popolazione

interessata dalla situazione di emergenza di cui in premessa, è autorizzata la donazione, in favore della popolazione della Repubblica dell'India, con le modalità di cui al comma 2, di materiali ed attrezzature necessari all'assistenza alla popolazione, inviati ai sensi del comma 2 dell'art. 1.

2. Alla donazione dei beni di cui al comma 1 alla Repubblica dell'India si provvede mediante verbale sottoscritto per il tramite dell'Ambasciata d'Italia in India con le autorità locali.

3. All'eventuale reintegro delle attrezzature e dei materiali di cui all'art. 1, comma 2 ed oggetto di donazione si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 5.

4. Le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, sono autorizzate, in via d'urgenza e ove necessario, ad utilizzare polizze assicurative già stipulate al fine di garantire idonea copertura al personale di cui al citato comma, nello svolgimento delle attività di cui alla presente ordinanza.

Art. 3.

Disposizioni finalizzate a garantire la piena operatività del Servizio nazionale della protezione civile

1. Al personale di cui all'art. 1, comma 2, appartenente alle amministrazioni pubbliche, può essere autorizzata, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale e regionale di comparto, per la durata dello stato di emergenza di cui in premessa, per l'impiego sul territorio colpito dall'evento calamitoso, la corresponsione di una speciale indennità omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, forfettariamente parametrata su base mensile a 200 ore di straordinario festivo e notturno, determinata con riferimento ai giorni di effettivo impiego.

2. Al personale di cui all'art. 1, comma 2, non appartenente alle amministrazioni pubbliche, è riconosciuto un rimborso spese per vitto, alloggio e trasporto locale, non superiore al trattamento di missione riconosciuto al personale di cui al comma 1.

Art. 4.

Deroghe

1. Per l'espletamento degli interventi previsti dalla presente ordinanza, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a derogare, ove necessario, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei principi di derivazione comunitaria, alle seguenti disposizioni:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6 secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19 e 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, articoli 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 e 51;

decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254, art. 14;

decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, articoli 24 e 45;

leggi ed altre disposizioni strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 5.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi all'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, si provvede, nel limite massimo di euro 1.000.000,00, a valere sulle risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 29 aprile 2021.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 maggio 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A03049

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Muscoril», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/502/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 17 del 13 gennaio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 15 del 20 gennaio 2021, con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MUSCORIL (tiocolchicoside) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 25 febbraio 2021 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Muscoril» (tiocolchicoside), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 037179049;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6, 7, 8 e 9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MUSCORIL (tiocolchicoside), nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione

«4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/al.

A.I.C. n. 037179049

(in base 10)

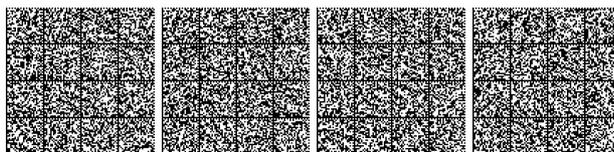
classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Muscoril» (tiocolchicoside) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02892

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enzaver», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/524/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

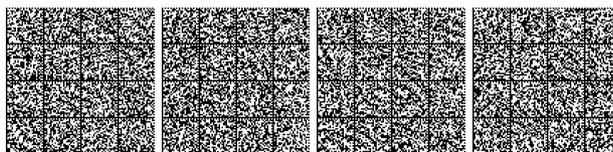
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina n. 1196/2016 del 4 luglio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 177 del 30 luglio 2016 con la quale la società Tecnigen S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Enzaver» (desametasone e antiinfettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5,

del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 27 febbraio 2021 con la quale la società Tecnigen S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Enzaver» (desametasone e antiinfettivi) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 044184012 e 044184024;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENZAVER (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«20 mg/40 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc

A.I.C. n. 044184012 (in base 10)

classe di rimborsabilità

C

«20 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc

A.I.C. n. 044184024 (in base 10)

classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enzaver» (desametasone e antiinfettivi) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02893

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Emla», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/525/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina IP n. 22/2021 del 15 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2021 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale EMLA (lidocaina, associazioni) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Emla» (lidocaina, associazioni) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 049006012;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EMLA (lidocaina, associazioni) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«25 mg/g + 25 mg/g crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

A.I.C. n. 049006012 (in base 10)

classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emla» (lidocaina, associazioni) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02894

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ducressa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/526/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla

legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 139/2020 del 2 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 14 ottobre 2020, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ducressa»;

Vista la domanda presentata in data 9 febbraio 2021, con la quale la società Santen OY ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ducressa» (desametasone e levofloxacina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 6-9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DUCRESSA (desametasone e levofloxacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce

A.I.C. n. 047874019 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ducressa» (desametasone e levofloxacina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02895

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dona», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/527/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la Pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

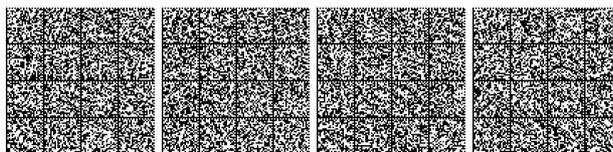
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AAM/PPA n. 372/2019 del 13 maggio 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 135 del

11 giugno 2019, di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «DONA»;

Vista la domanda presentata in data 25 febbraio 2021 con la quale la società ROTTAPHARM S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale DONA (glucosamina solfato sodio cloruro);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA espresso nella sua seduta del 6-9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DONA (glucosamina solfato sodio cloruro) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«1500 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine - A.I.C. n. 026023109 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONA (glucosamina solfato sodio cloruro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02896

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edesia»

Con la determina n. aRM - 74/2021 - 3130 del 10 maggio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Gedeon Richter PLC, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: EDESIA.

Confezioni e descrizioni:

041861016 - «75 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite» 1×21 compresse in blister pvc/pvdc-al;

041861028 - «75 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite» 3×21 compresse in blister pvc/pvdc-al;

041861030 - «75 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite» 6×21 compresse in blister pvc/pvdc-al;

041861042 - «75 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite» 1×21 compresse in blister pvc/pvdc-al;

041861055 - «75 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite» 3×21 compresse in blister pvc/pvdc-al;

041861067 - «75 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite» 6x21 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A02956

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plantago Sanofi»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 77 del 10 maggio 2021

Procedura europea n. AT/H/0978/001/DC e n. AT/H/0978/001/IA/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PLANTAGO SANOFI, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio, 37/B, cap 20158, Italia.

Confezione: «sciroppo» 1 flacone in vetro da 150 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. n. 047866013 (in base 10) 1FNS4X (in base 32).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Dopo la prima apertura: sei mesi.

Condizioni particolari per la conservazione:

il medicinale non aperto non richiede alcuna condizione particolare di conservazione;

dopo la prima apertura del flacone: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo: 1 ml (corrispondente a 1,15 g) di sciroppo contiene 23,3 mg di estratto (come estratto secco) di Plantago lanceolata L., folium (piantaggine foglia) (DER 3-6:1);

eccipienti:

maltodestrina, silice anidra colloidale, glicerolo, idrossietilcellulosa (contenente tampone fosfato), acido citrico monoidrato, sorbato di potassio, benzoato di sodio (E-211), aroma di mentolo (contenente aroma naturale di mentolo, propilenglicole (E 1520)), aroma di limone (contenente aromi naturali), acqua purificata.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

A.Nattermann & Cie. GmbH - Nattermannallee 1, 50829 Colonia, Germania.

Indicazioni terapeutiche: medicinale tradizionale di origine vegetale, utilizzato come lenitivo per il trattamento sintomatico delle irritazioni orali o faringee e per la tosse secca associata.

L'impiego di questo prodotto medicinale tradizionale di origine vegetale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

Lo sciroppo «Plantago Sanofi» è indicato per adulti, adolescenti e bambini dai tre anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «sciroppo» 1 flacone in vetro da 150 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. n. 047866013 (in base 10) 1FNS4X (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «sciroppo» 1 flacone in vetro da 150 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. n. 047866013 (in base 10) 1FNS4X (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura:

OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02957

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iverscab».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 78 del 10 maggio 2021

Procedura europea n. NL/H/5115/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IVERSCAB, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Substipharm, con sede legale e domicilio fiscale in 24 Rue Erlanger, 75016, Parigi, Francia.

Confezioni:

«3 mg compresse» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048540013 (in base 10) 1G9BCF (in base 32);

«3 mg compresse» 8 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048540025 (in base 10) 1G9BCT (in base 32);

«3 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048540037 (in base 10) 1G9BD5 (in base 32);

«3 mg compresse» 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048540049 (in base 10) 1G9BDK (in base 32);

«3 mg compresse» 16 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048540052 (in base 10) 1G9BDN (in base 32);

«3 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048540064 (in base 10) 1G9BF0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: Iverscab 3 mg, compresse.

Principio attivo: 3 mg di ivermectina.

Eccipienti:

cellulosa microcristallina (E460);

amido di mais pregelatinizzato;

butilidrossianisolo (E320);

magnesio stearato (E470b).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Europeenne De Pharmacotechnie – Europhartech, Rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della strongiloidiasi gastrointestinale (anguillulosi);

trattamento di sospetta o diagnosticata microfilaremia in pazienti con filariasi linfatica causata da *Wuchereria bancrofti*;

trattamento della scabbia sarcoptica umana. Il trattamento è giustificato quando la diagnosi di scabbia è stata stabilita clinicamente e/o da un esame parassitologico. Senza diagnosi formale, in caso di prurito, il trattamento non è giustificato.

Le linee guida ufficiali devono essere prese in considerazione. Le linee guida ufficiali normalmente includeranno le linee guida dell'OMS e delle autorità sanitarie pubbliche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02958

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monoferric».

Estratto determina AAM/PPA n. 379/2021 dell'11 maggio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

grouping di n. 2 variazioni tipo II C.I.4), aggiornamento degli stampati per semplificare il paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e per includere i risultati degli studi clinici completati, aggiornamento del foglio illustrativo per migliorare la leggibilità;

tipo IAin C.I.z), aggiornamento degli stampati per implementare le raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali per i prodotti a base di ferro somministrati per via parenterale (EPITT n. 19408);

grouping di una variazione tipo IAin C.I.3.a) + una variazione tipo IAin C.I.11.a), aggiornamento degli stampati per implementare le conclusioni dello PSUSA/00010236/201901, eliminazione della condizione relativa all'invio del rapporto cumulativo annuale sui casi di ipersensibilità.

Allineamento alla versione corrente del QRD *template* e modifiche editoriali minori.

Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale MONOFERRIC nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n.:

045642093 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml;

045642170 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

045642143 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

045642028 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 1 ml;

045642042 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 2 ml;

045642117 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 1 ml;

045642131 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 2 ml;

045642079 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 2 fiale in vetro da 10 ml;

045642055 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 2 fiale in vetro da 5 ml;

045642182 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 2 flaconcini in vetro da 10 ml;

045642156 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 2 flaconcini in vetro da 5 ml;

045642016 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 1 ml;

045642081 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 10 ml;

045642030 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 2 ml;

045642067 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml;

045642105 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 1 ml;

045642194 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml;

045642129 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml;

045642168 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numeri procedure: SE/H/0734/001/II/024/G, SE/H/0734/001/IA/028, SE/H/0734/001/IA/026/G.

Codici pratiche: VC2/2020/311-C1A/2020/161-C1A/2020/1516.

Titolare A.I.C.: Pharmacosmos A/S.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino

le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02959

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ghemaxan».

Estratto determina AAM/PPA n. 380/2021 dell'11 maggio 2021

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.I.z), aggiornamento delle informazioni riguardanti il produttore dell'intermedio eparina sodica purificata contenute nel modulo 3.2.S.

La suddetta variazione è relativa al medicinale GHEMAXAN nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n.:

044269013 - «2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269025 - «2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269037 - «2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269049 - «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269052 - «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269064 - «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269076 - «6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269088 - «6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269090 - «6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269102 - «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269114 - «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269126 - «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269138 - «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269140 - «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269153 - «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269165 - «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269177 - «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269189 - «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269191 - «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269203 - «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269215 - «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269227 - «2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269239 - «2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269241 - «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269254 - «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269266 - «6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269278 - «6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269280 - «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269292 - «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269304 - «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269316 - «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269328 - «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269330 - «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269342 - «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269355 - «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269367 - «2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro;

044269379 - «2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro;

044269381 - «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro;

044269393 - «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro;

044269405 - «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3x10 siringhe in vetro;

044269417 - «6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro;

044269429 - «6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro;

044269431 - «6.000 UI (60 mg/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3x10 siringhe in vetro;

044269443 - «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro;

044269456 - «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro;

044269468 - «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3x10 siringhe in vetro;

044269470 - «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro;

044269482 - «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro;

044269494 - «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3x10 siringhe in vetro;

044269506 - «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro;

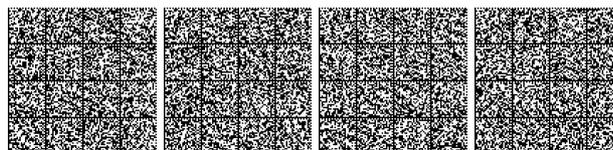
044269518 - «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3x10 siringhe in vetro;

044269520 - «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro;

044269532 - «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3x10 siringhe in vetro;

044269544 - «2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269557 - «2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269569 - «2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269571 - «2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269583 - «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269595 - «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269607 - «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269619 - «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269621 - «6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269633 - «6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269645 - «6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269658 - «6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269660 - «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269672 - «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269684 - «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269696 - «8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269708 - «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269710 - «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269722 - «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

044269734 - «10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza.

Numero procedura europea: DE/H/6088/001-007/II/017.

Codice pratica: VC2/2020/577.

Titolare A.I.C.: Chemi S.p.a (codice fiscale 00148870603).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02960

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Co-Efferalgan»

Estratto determina AAM/PPA n. 397/2021 dell'11 maggio 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del 1° giugno 2010 e con conseguente modifica degli stampati.

Sono autorizzate, altresì, le seguenti variazioni:

tipo II C.I.4) , modifica degli stampati su richiesta della ditta per allineamento al CCDS;

tipo IB C.I.z), modifica degli stampati in accordo all'Advice CMDh/ 372/2018 con inserimento di informazioni relative all'uso concomitante di benzodiazepine e medicinali correlati;

si modificano i paragrafi 2, 4.4, 4.5, 4.6, 5.3 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette per l'inserimento delle informazioni di sicurezza e per l'adeguamento alla linea guida sugli eccipienti; adeguamento alla versione corrente del QRD *template* e modifiche formali ai paragrafi 4.2, 4.8, 4.9, 6.5 e 7, relativamente al medicinale CO-EFFERALGAN nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 027989019 - «500 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

A.I.C. n. 027989033 - «500 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 16 compresse.

Codici pratiche: VN2/2018/329-N1B/2018/933-FVRN/2010/528.

Titolare A.I.C.: UPSA SAS.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio Illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02961

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duovent»

Estratto determina AAM/PPA n. 398/2021 dell'11 maggio 2021

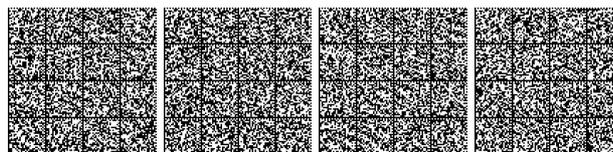
Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

due variazioni tipo II C.I.4), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con l'ultima versione del CCDS, adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette alla versione corrente del QRD *template*, introduzione dell'etichetta intermedia multilingue (solo per il dosaggio 0,5 mg/4 ml + 1,25 mg/4 ml soluzione per nebulizzatore) e modifiche editoriali.

Si modificano i paragrafi 4.4, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 e 6.6 (quest'ultimo solo per Duovent 20 mcg + 50 mcg /erogazione soluzione pressurizzata per inalazione) del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale DUOVENT nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 025233038 - «0,5 mg/4 ml + 1,25 mg/4 ml soluzione per nebulizzatore» 20 contenitori monodose 4 ml.

A.I.C. n. 025233065 - «20 mcg + 50 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» contenitore sotto pressione da 10 ml.

A.I.C. n. 025233077 - «250 mcg/ml + 500 mcg/ml soluzione per nebulizzatore"flacone 20 ml».

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/59.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a (codice fiscale 00421210485).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate,possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02962

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticovac»

Estratto determina AAM/PPA n. 399/2021 dell'11 maggio 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

una variazione tipo II B.II.b.1.c), sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito *c)* sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi;

una variazione tipo II B.II.b.2.b), modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito *b)* sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici;

una variazione tipo IB B.II.b.2.a), modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito *a)* sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove;

una variazione tipo IB B.II.b.2.a), modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito *a)* sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove;

una variazione tipo IB B.II.e.7.b), modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo) *b)* sostituzione o aggiunta di un fornitore;

una variazione tipo IB B.II.f.1.e), modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito *e)* modifica di un protocollo di stabilità approvato;

una variazione tipo IA A.4), modifiche del nome e/o dell'indirizzo: del fabbricante (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità); o del titolare di un ASMF; o del fornitore di un principio attivo, di una materia prima, di un reattivo o di una sostanza intermedia utilizzata nella fabbricazione del principio attivo (se specificati nel fascicolo del prodotto) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; o del fabbricante di un nuovo eccipiente (se specificato nel fascicolo tecnico).

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale TICOVAC nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 036515094 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita senza ago (uso pediatrico).

A.I.C. n. 036515106 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico).

A.I.C. n. 036515118 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico).

A.I.C. n. 036515120 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico).

A.I.C. n. 036515132 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita senza ago.

A.I.C. n. 036515144 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite senza ago.

A.I.C. n. 036515157 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite senza ago.

A.I.C. n. 036515169 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite senza ago.

A.I.C. n. 036515171 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 1 ago separato.

A.I.C. n. 036515183 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati.

A.I.C. n. 036515195 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 20 aghi separati.

A.I.C. n. 036515207 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 100 aghi separati.

A.I.C. n. 036515258 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con 1 ago separato (uso pediatrico).

A.I.C. n. 036515260 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati (uso pediatrico).

A.I.C. n. 036515272 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con 20 aghi separati (uso pediatrico).

A.I.C. n. 036515284 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con 100 aghi separati (uso pediatrico).

Codice procedura europea: AT/H/0126/001-002/II/081/G.

Codice pratica: VC2/2020/553.

Titolare A.I.C.: Pfizer S.r.l. (codice fiscale 02774840595).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02963

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Comunicato relativo all'avviso di entrata in vigore dell'accordo di cooperazione militare e tecnica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica democratica del Congo, fatto a Roma il 27 giugno 2017.

Con riferimento al comunicato «Entrata in vigore dell'accordo di cooperazione militare e tecnica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica democratica del Congo, fatto a Roma il 27 giugno 2017», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 47 del 25 febbraio 2021, nell'epigrafe e nel comunicato, dove è scritto «Repubblica democratica del Congo» leggasi correttamente «Repubblica del Congo».

21A03057

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/000828/XVJ(53) del 30 aprile 2021, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società «Leonardo S.p.a.» delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «munizione vulcano cal. 127 mm GLR/RF TP», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02919

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/000839/XVJ(53) del 30 aprile 2021, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società «Leonardo S.p.a.» delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «munizione vulcano cal. 155 mm GLR/RF HE», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02920

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/000832/XVJ(53) del 30 aprile 2021, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società «Leonardo S.p.a.» delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «munizione vulcano cal. 127 mm GLR/RF HE», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02921

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/000831/XVJ(53) del 30 aprile 2021, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società «Leonardo S.p.a.» delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «munizione vulcano cal. 127 mm GLR/IR HE», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02922

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/000830/XVJ(53) del 30 aprile 2021, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società «Leonardo S.p.a.» delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie – Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «munizione vulcano cal. 127 mm GLR/SAL HE», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02923

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001989/XVJ(53) del 30 aprile 2021, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società «Leonardo S.p.a.» delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «munizione 12.7 mm x 99 Ball - OM», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02924

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001991/XVJ(53) del 30 aprile 2021, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società «Leonardo S.p.a.» delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «munizione 12.7 mm x 99 Tracer - OM», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02925

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/003869/XVJ(53) del 30 aprile 2021, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, l'esplosivo denominato «spoletta FB557 SQ», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02926

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002123/XVJ(53) del 30 aprile 2021, su istanza del sig. Emilio Mariella, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della società «Cheddite Italy S.r.l.», con sede e stabilimento siti in Livorno (LI), località Salviano via del Giaggiolo 189, l'esplosivo denominato «munizione Spartan LE 40 Shock calibro 40 mm», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo «A» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

È consentito lo stoccaggio della «munizione Spartan LE 40 Shock calibro 40 mm» nello stesso locale di deposito ove sono detenute munizioni impiegabili con lo stesso sistema d'arma (granate 40 mm x 46 sparabili con lanciagranate tipo M203), classificate nella IV categoria, a condizione che in detto locale non vi sia altro tipo di prodotto esplosivo.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02927

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 08/2020 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 19 dicembre 2020.

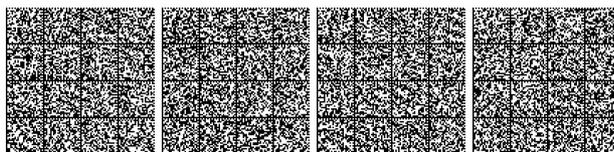
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005304/PSIC-L-123 del 5 maggio 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 08/2020 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAP in data 19 dicembre 2020, concernente l'introduzione del nuovo Capo XII del Regolamento per le forme di assistenza.

21A02974

Approvazione della delibera n. 07/21 del consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 18 febbraio 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005301/PSIC-L-125 del 5 maggio 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 07/21 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAP in data 18 febbraio 2021, concernente la perequazione annuale delle pensioni, con decorrenza 1° gennaio 2021.

21A02980

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-119) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

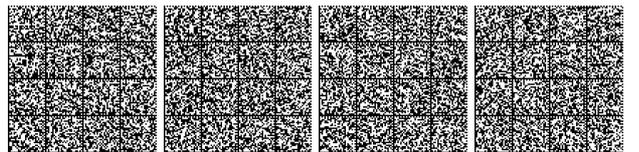
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.